QUANTA Flash® ENA7 701258

Réactifs

Pour usage diagnostique *In Vitro*

DESTINÉ À L'EXPORTATION EXCLUSIVEMENT. NE PAS VENDRE AUX ÉTATS-UNIS.

Application

Le QUANTA Flash ENA7 est un test CIA (immunodosage de chimiluminescence) destiné au dépistage qualitatif des auto-anticorps anti-Sm, RNP, Ro60 (SS-A), Ro52/TRIM21, SS-B (La), Scl-70 (topoisomérase I) et Jo-1 dans le sérum humain sur l'appareil BIO-FLASH®. La présence de ces anticorps peut être utilisée conjointement avec les résultats cliniques et autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic du lupus érythémateux systémique (LES), de la sclérodermie généralisée, de la myosite auto-immune et du syndrome de Sjögren.

Résumé et explication du test

Les anticorps anti-nucléaires (ANA) sont présents dans une grande diversité de pathologies du tissu conjonctif et servent à ce titre de test de dépistage sensible.[1,2,3] Bien que le test des ANA soit parfaitement adapté au dépistage du LES (un résultat négatif exclut quasi-systématiquement tout LES actif), il ne s'agit en aucun cas d'un test spécifique.[2,3] Les anticorps anti-antigènes nucléaires solubles (ENA) peuvent contribuer significativement au diagnostic et apporter des informations pronostiques précieuses lors de l'examen de patients chez qui l'on suspecte diverses pathologies du tissu conjonctif, notamment le LES, la sclérodermie généralisée, le syndrome de Sjögren et l'hépatite chronique active auto-immune.[1] Sept des auto-anticorps particulièrement utiles, et les plus testés pour l'ENA, réagissent avec les antigènes Sm, RNP, Ro60, Ro52, SS-B, Scl-70 et Jo-1.[1]

Le kit QUANTA Flash ENA7 CIA permet de dépister simultanément et dans un seul puits les auto-anticorps anti-Sm, RNP, Ro60, Ro52, SS-B, Scl-70 et Jo-1 éventuellement présents dans les échantillons patients. Les échantillons négatifs à ce test de dépistage sensible peuvent être signalés comme négatifs pour Sm, RNP, Ro60, Ro52, SS-B, Scl-70 et Jo-1. Les échantillons positifs à ce test de dépistage doivent être retestés avec un autre test spécifique aux ENA (par x. CIA ou ELISA) pour confirmer la positivité, et ainsi s'assurer de la spécificité des auto-anticorps et, si nécessaire, pour quantifier les taux d'anticorps spécifiques.

Diverses méthodes, y compris la double diffusion d'Ouchterlony et l'agglutination passive, ont été utilisées pour détecter les anticorps anti-Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1. Des tests ELISA utilisés en clinique pour détecter les anticorps anti-Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70 et Jo-1 ont également été mis au point.

Principes du test

Les antigènes Ro60, Scl-70, Jo-1, Ro52, SS-B (La), Sm native et RNP recombinants sont revêtus sur des billes paramagnétiques stockées dans la cartouche de réactifs dans des conditions préservant l'antigène dans son état réactif. Lorsque la cartouche de test est prête à être utilisée pour la première fois, une solution tampon est ajoutée au tube contenant les billes préservées pour les mélanger avec le tampon. Elle est ensuite chargée sur l'appareil BIO-FLASH®.

L'appareil prédilue un échantillon de sérum patient à l'aide du rinçage du système ajouté à une cuvette en plastique jetable. De petites quantités de sérum patient dilué, les billes d'ENA7 et le tampon de dosage sont tous placés dans une seconde cuvette, puis mélangés. Cette cuvette est incubée à 37 °C. Les billes sont ensuite magnétisées et lavées plusieurs fois. Puis, l'anticorps conjugué à l'isoluminol est ajouté à la cuvette et incubé à 37 °C. De nouveau, les billes sont magnétisées et lavées plusieurs fois. Le conjugué d'isoluminol produit une réaction luminescente lorsque les réactifs (« déclencheurs ») sont ajoutés dans la cuvette. Le système optique BIO-FLASH mesure la lumière produite par cette réaction en unités de luminescence relatives (RLU). Les RLU sont proportionnelles à la quantité de conjugué d'isoluminol lié, qui lui-même est proportionnel à la quantité d'anticorps anti-ENA liée à l'ENA 7 sur les billes.

Le test QUANTA Flash ENA7 utilise une courbe maîtresse prédéfinie spécifique au lot qui est chargée dans l'appareil par le biais du code-barres de la cartouche de réactifs. Selon les résultats obtenus en testant deux étalons, une courbe d'étalonnage spécifique à l'appareil est générée. Le logiciel s'en sert pour calculer les unités de chimiluminescence (CU) à partir des valeurs RLU obtenues pour chaque patient.

Réactifs

1. La cartouche de réactifs QUANTA Flash ENA7 contient les réactifs suivants pour 50 déterminations :
    a. Billes paramagnétiques revêtues d'ENA7, conservées avant la première utilisation.
    b. Tampon de dosage : de couleur rose, contenant une solution saline tamponnée Tris, du Tween 20, des stabilisateurs de protéine et des conservateurs.
    c. IgG marqueur : anticorps IgG antihumain marqué à l'isoluminol, contenant du tampon, des stabilisateurs de protéine et un conservateur.
2. Tampon de remise en suspension 2, 1 flacon : contenant du tampon, des stabilisateurs de protéine et des conservateurs.

Avertissements

1. Le tampon de dosage contient un produit chimique (cloramphénicol à 0,02 %) connu dans l'État de Californie pour provoquer le cancer.
2. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur. Il s'agit d'un poison qui peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption par la peau ou les yeux. Cette substance peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azides de métal potentiellement explosifs. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations et les éviers.
3. Lors de la manipulation de ces produits, utiliser un équipement de protection personnelle approprié.
4. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements environnementaux en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique*In Vitro*.
2. Ce test doit uniquement être utilisé dans l'appareil BIO-FLASH.
3. Il est recommandé de respecter strictement le protocole de remise en suspension.
4. Une fois ouverte, cette cartouche de réactifs doit être conservée dans le carrousel de réactifs de l'appareil. Veiller à éviter les éclaboussures de réactifs la première fois que la cartouche de réactifs est placée dans l'appareil.
5. La contamination des réactifs par produit chimique peut être due à un nettoyage ou un rinçage inadapté de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou le détergent, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

Conditions de conservation

1. Conserver les cartouches de réactifs non ouvertes et le tampon de remise en suspension entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les cartouches de réactifs ouvertes doivent être conservées à bord de l'appareil et sont stables pendant 36 jours au total, après quoi elles doivent être éliminées. Le logiciel BIO-FLASH surveille les dates de péremption des cartouches à bord et des lots de cartouches de réactifs.

Prélèvement des échantillons

Ce test doit être réalisé avec des échantillons de sérum. Les échantillons ayant subi une contamination microbienne et thermo-traités ou contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Les échantillons contenant jusqu'à 10 mg/dL de bilirubine, 200 mg/dL d'hémoglobine, 1000 mg/dL de triglycérides, 224 mg/dL de cholestérol ou 500 UI/mL de facteur rhumatoïde IgM n'ont produit aucune interférence avec le test QUANTA Flash ENA7.

Après prélèvement, le sérum doit être séparé du caillot. Le document H18-A4 du CLSI recommande de conserver les échantillons dans les conditions suivantes.

1. Conserver les échantillons à température ambiante pendant 8 heures maximum.
2. Si le test n'est pas effectué dans les 8 heures, réfrigérer l'échantillon entre 2 et 8 °C.
3. Si le test n'est pas effectué dans les 48 heures, ou pour expédier l'échantillon, congeler à -20°°C ou moins. Bien agiter les échantillons congelés après décongélation et avant le test.

Procédure

Matériels fournis

1 Cartouche de réactifs QUANTA Flash ENA7

1 Tampon de remise en suspension 2

1 Pipette de transfert

Matériels supplémentaires requis mais non fournis

Appareil BIO-FLASH avec ordinateur

Rinçage du système BIO-FLASH (réf. : 3000-8205)

Déclencheurs BIO-FLASH (réf. : 3000-8204)

Cuvettes BIO-FLASH (réf. : 3000-8206)

Étalons QUANTA Flash ENA7 (réf. : 701256)

Contrôles QUANTA Flash ENA7 (réf. : 701257)

Utilisation de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH

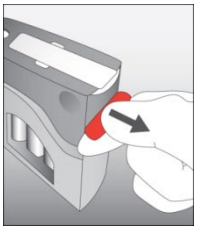
1. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH. Pour toute information complémentaire et pour résoudre les problèmes liés à ce test, contacter le service technique d'INOVA Diagnostics, Inc. à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à la fin de cette notice.
2. Pour vider le conteneur de déchets solides, ouvrir le tiroir de déchets. Retirer le conteneur de déchets solides et jeter les cuvettes usagées. Remettre le conteneur de déchets solides en place, fermer le tiroir de déchets, puis cliquer sur **Yes** dans la fenêtre **Empty Waste Drawer**.
3. Pour remplacer les déclencheurs, cliquer sur le bouton **Bulks Inventory F9** (en haut à droite).
    a. À l'écran **Inventory – Bulks**, cliquer sur le bouton **Triggers** à gauche. Une nouvelle fenêtre, intitulée **Add Triggers – Remove old bottles**, apparaît.
    b. Ouvrir le tiroir de déchets et le retirer de l'appareil BIO-FLASH. Éliminer les cuvettes éventuellement présentes dans le tiroir de déchets secs. Cliquer sur **Yes** dans la fenêtre **Empty Waste Drawer**. Retirer les flacons de déclencheur de leur support et cliquer sur le bouton **Next**. Dévisser les anciens flacons de déclencheur de leur capuchon et les remplacer par de nouveaux. Veiller à procéder un flacon à la fois et à faire correspondre les couleurs des capuchons (blanc avec blanc et rouge avec rouge).
    c. Suivre les instructions de la nouvelle fenêtre **Add Triggers – Add Trigger 2 bottle.** Une fois le code-barres accepté, placer le Déclencheur 2 sur le support blanc. Cliquer sur **Next**.
    d. Suivre les instructions de la fenêtre **Add Triggers – Add Trigger 1 bottle.** Une fois le code-barres accepté, placer le Déclencheur 1 sur le support rouge. Cliquer sur **Finish**. Remettre le tiroir de déchets en place et le fermer.
4. Pour remplacer le conteneur de rinçage du système, cliquer sur le bouton **Bulks Inventory F9** (en haut à droite). À l'écran **Inventory – Bulks**, cliquer sur le bouton **Sys. Rinse**. Dans la nouvelle fenêtre **Add System Rinse – Remove bottles**, cliquer sur **Next.** Suivre les instructions de la nouvelle fenêtre **Add System Rinse – Add bottle.** Une fois le code-barres accepté, cliquer sur **Finish** si nécessaire.
5. Pour vider le conteneur de déchets liquides, cliquer sur le bouton **Fluid Waste** à l'écran **Inventory – Bulks.** Retirer les déchets liquides et les éliminer. Cliquer sur **Next**. Une fois le flacon vide remplacé, cliquer sur **Finish**.

Méthode

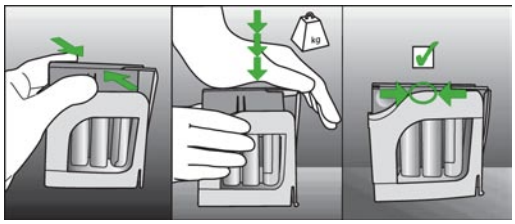
Préparation de la cartouche de réactifs

La première fois que la cartouche de réactifs est utilisée, les pastilles de conservation situées sur les tubes de réactif doivent être percées et les billes revêtues d'ENA7 doivent être mélangées avec le tampon de remise en suspension. Remarque : ne pas utiliser la cartouche de réactifs en cas de détérioration visible.

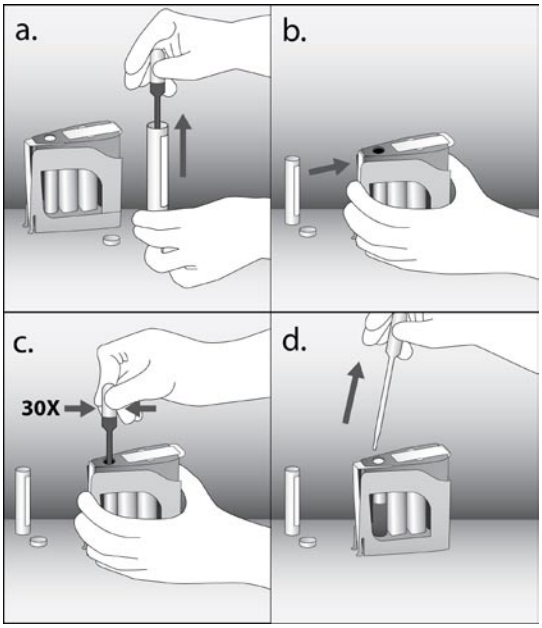
1. Placer la cartouche de réactifs sur une surface solide. Maintenir la cartouche de réactifs en place d'une main. De l'autre main, saisir fermement la languette rouge, située à l'arrière de la cartouche de réactifs et tirer dessus pour la retirer complètement.



2. Appuyer sur les deux ailettes situées sur les côtés du capuchon perceur (partie grise) et appliquer une pression sur la partie supérieure de la cartouche de réactifs jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position verrouillée. Les ailettes ne doivent plus être visibles.



3. Remettre les réactifs du kit en suspension :
   a. Retirer le capuchon du flacon de tampon de remise en suspension et aspirer le liquide dans la pipette de transfert fournie. Tout le contenu du flacon sera utilisé.
   b. Faire glisser la porte du couvercle de la cartouche de réactifs en position ouverte en appuyant légèrement sur le côté étroit de la cartouche, tout en la maintenant dans cette position. Transférer de manière analytique l'ensemble du contenu du flacon dans le tube de réactif à billes, à travers l'orifice unique situé en haut de la cartouche de réactifs.
   c. Mélanger le contenu du tube de réactif à billes en aspirant et en distribuant le liquide au moins 30 fois. Si des agrégats de billes sont visibles, continuer à mélanger la solution 30 fois supplémentaires. S'il est impossible de remettre les microparticules en suspension, NE PAS UTILISER LA CARTOUCHE.
   d. Veiller à distribuer tout le liquide avant de retirer la pipette du tube et de l'éliminer.



4. Retirer la pastille adhésive de la partie supérieure de la cartouche de réactifs pour faire apparaître les trois autres orifices.

5. Placer la cartouche de réactifs dans une fente ouverte du carrousel de réactifs de l'appareil BIO-FLASH. Une fois la cartouche placée dans le carrousel de réactifs, l'instrument effectue un mélange périodique supplémentaire des billes.

Étalonnage du test

1. Chaque nouveau lot de cartouches de réactifs doit être étalonné avant la première utilisation. Le logiciel ne permet pas d'utiliser un nouveau lot avant qu'il ne soit étalonné.
2. Se reporter à la section intitulée **Étalons QUANTA Flash® ENA7 701256** de cette notice pour obtenir des instructions détaillées sur l'étalonnage de la cartouche de réactifs.
3. Une fois l'étalonnage validé, le lot de cartouches de réactifs en ayant fait l'objet est prêt à l'emploi.

Programmation et analyse des échantillons

1. Appuyer sur le bouton **Worklist** en haut de l'écran, puis sélectionner l'onglet **Racks** en bas.
2. Sélectionner le portoir d'échantillons à utiliser en le mettant en surbrillance à l'écran ou en scannant son code-barres avec le lecteur manuel. Scanner le nom de l'échantillon ou le saisir, puis sélectionner le type d'échantillon, le type de conteneur (tube/cupule) et sélectionner ENA7 dans le volet de dosages. Recommencer ces étapes pour tous les échantillons.
3. Charger les échantillons dans les positions sélectionnées du portoir, puis charger ce dernier dans le carrousel d'échantillons de l'appareil.
4. Si tous les matériaux requis sont à bord de l'appareil, l'icône de démarrage apparaît en vert en haut de l'écran. Appuyer sur **Start F4** pour débuter le test.

Contrôle de qualité

Les contrôles QUANTA Flash ENA7 (vendus séparément sous la référence INOVA 701257) contiennent à la fois des contrôles ENA7 positifs et négatifs. Se reporter à la section intitulée **Contrôles QUANTA Flash® ENA7 701257** de cette notice pour obtenir des instructions détaillées sur la saisie de la valeur d'unité et de l'écart type de chaque contrôle dans le logiciel, ainsi que sur l'analyse des contrôles. Il est recommandé d'analyser les contrôles une fois par jour où le dosage est utilisé. Les utilisateurs doivent toutefois tenir compte des exigences règlementaires en vigueur.

Calcul des résultats

Une courbe maîtresse à six points est créée par INOVA pour chaque lot de QUANTA Flash ENA7. Cette courbe logistique à quatre paramètres est codée dans le code-barres de chaque cartouche de réactifs. Lorsqu'une cartouche de réactifs est étalonnée, la courbe d'étalonnage spécifique à l'appareil permet de convertir les unités RLU en unités CU. La réactivité des anticorps dirigés contre l'ENA7 peut ensuite être classée conformément au tableau ci-dessous.

Réactivité	**CU**
Négatif	<20
Positif	≥20

La réactivité en unités CU est directement liée au titre de l'auto-anticorps présent dans l'échantillon patient. Les augmentations et diminutions de concentrations d'anticorps patients sont reflétées par les hausses et chutes correspondantes en unités CU, qui sont proportionnelles à la quantité d'anticorps.

La plage de mesure analytique du test s'étend de 3,6 CU à 429,4 CU. Si le résultat d'un patient est inférieur à 3,6 CU, le système BIO-FLASH indique « <3,6 CU ». Dans la mesure où cette valeur est inférieure à 20 CU, elle est considérée comme négative. Si le résultat d'un patient est supérieur à 429,4 CU, le système BIO-FLASH indique « > 429,4 CU ». Ce résultat est considéré comme positif. Le logiciel BIO-FLASH possède une option de réexécution automatique. Lorsqu'elle est sélectionnée, l'appareil reteste automatiquement les échantillons dont le résultat est supérieur à 429,4 CU en les diluant de nouveau par un facteur de 20, puis calcule l'unité CU réelle à l'aide de ce facteur de dilution supplémentaire.

Interprétation des résultats

Le test QUANTA Flash peut détecter de petites différences dans des groupes de patients. Il est conseillé à chaque laboratoire de vérifier la plage de référence fournie par le fabricant et d'établir sa propre plage normale selon ses contrôles et son groupe de patients, mais aussi en fonction des procédures qu'il a établies.

Il est suggéré d'inclure la déclaration suivante aux résultats rapportés par le laboratoire : « Les résultats suivants ont été obtenus avec un test CIA INOVA QUANTA Flash ENA7. Les valeurs obtenues avec des méthodes de test de fabricants différents ne peuvent pas être utilisées de façon interchangeable. L'importance des taux d'anticorps rapportés ne peut pas être corrélée à un titrage limite ».

Limites du test

1. Certains patients souffrant d'une LES, CB ou myosite auto-immune sont négatifs aux anticorps anti-ENA7.
2. Les résultats de ce test doivent être utilisés conjointement aux résultats cliniques et à d'autres examens sérologiques.
3. Si les billes revêtues d'ENA7 ne sont pas correctement remises en suspension, les valeurs risquent d'être inférieures à celles obtenues avec des billes correctement remises en suspension.
4. Les caractéristiques de performances de ce test n'ont pas été établies pour d'autres matrices que le sérum.

Valeurs attendues

Pour déterminer les valeurs attendues, le sérum de 196 donneurs semblant en bonne santé a été analysé. La moyenne était de 9,1 CU et l'intervalle de confiance à 95 % était de 5,7 – 12,5 CU.

Comparaison des méthodes avec dispositif de prédiction

L'analyse de comparaison des méthodes comportait 921 échantillons issus des études de validation clinique. Ces échantillons ont été testés avec le test QUANTA Flash ENA7 et le test ELISA de prédiction.

Comparaison des méthodes (N=921)		ENA6 ELISA			Pourcentage de concordance (Intervalle de confiance à 95 %)
		Positif	Négatif	Total	
QUANTA Flash® ENA7 CIA	Positif	234	31*	265	Concordance pos. = 90,7 % (86,5-93,9 %)
	Négatif	24#	632	656	Concordance nég. = 95,3 % (93,4-96,8 %)
	Total	258	663	921	Concordance générale = 94,0 % (92,3-95,5 %)

*10 LES, 1 myosite auto-immune, 1 pathologie du tissu conjonctif non différenciée, 2 polyarthrites rhumatoïdes, 6 cirrhoses biliaires primaires, 1 maladie inflammatoire chronique intestinale, 7 sujets en bonne santé et 3 autres pathologies

#8 LES, 2 CBP, 1 sclérodermie généralisée, 2 cirrhoses biliaires primaires, 1 maladie inflammatoire chronique intestinale, 6 sujets en bonne santé et 4 autres pathologies

Sensibilité et spécificité cliniques

L'étude de validation clinique comportait 132 arthrites rhumatoïdes (AR), 252 lupus érythémateux systémiques (LES), 50 maladies inflammatoires chroniques intestinales, 64 sclérodermies généralisées, 52 cirrhoses biliaires primaires et 141 sujets souffrant d'autres pathologies. Les échantillons de 196 donneurs de sang sains ont également été ajoutés. Pour le LES et la sclérodermie généralisée, la sensibilité et la spécificité ont été calculées par rapport à des sujets en bonne santé. Les résultats de ce test sont présentés ci-dessous :

Cohorte	**% Concordance (IC à 95 %)**	**Spécificité (IC à 95 %)**
Sclérodermie généralisée (n=64)	54,7 % (41,7–67,2 %)	94,9 % (90,8-97,5 %)
Lupus érythémateux systémique (n=252)	62,3 % (56,7-67,8 %)	94,9 % (90,8-97,5 %)

IC = Intervalle de confiance

Précision et reproductibilité

La précision du test QUANTA Flash ENA7 a été évaluée en analysant les échantillons de 8 patients, conformément au document EP5-A2 du CLSI. Les données sont résumées ci-dessous :

			Intra-analyse		Sur plusieurs jours		Entre analyses		Total	
Échantillon	N	Moyenne (CU)	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV	ET	%CV
Pt 1	80	7,9	0,3	3,2 %	0,3	3,8 %	0,0	0,0 %	0,4	4,9 %
Pt 2	80	19,1	0,4	2,2 %	1,2	6,3 %	0,5	2,6 %	1,4	7,1 %
Pt 3	80	19,8	0,4	1,8 %	0,7	3,3 %	0,3	1,5 %	0,8	4,1 %
Pt 4	80	30,1	1,2	4,1 %	1,4	4,8 %	0,7	2,2 %	2,0	6,7 %
Pt 5	80	42,9	1,1	2,6 %	1,3	3,1 %	0,0	0,0 %	1,7	4,0 %
Pt 6	80	100,1	3,2	4,3 %	2,9	3,7 %	0,0	0,0 %	4,3	5,7 %
Pt 7	80	207,0	5,1	2,5 %	5,3	2,6 %	3,9	1,9 %	8,4	4,0 %
Pt 8	80	386,8	11,9	3,1 %	10,8	2,8 %	7,4	1,9 %	17,7	4,6 %

Limites de détection et plage de conformité

Conformément au document EP17-A du CLSI, la limite de détection inférieure de ce test est d'environ 733 RLU. La limite de détection supérieure est d'environ 840 000 RLU. La plage de conformité se situe entre 3,6 CU et 429,4 CU.

QUANTA Flash® ENA7 701256

Étalons

Pour usage diagnostique *In Vitro*
DESTINÉ À L'EXPORTATION EXCLUSIVEMENT. NE PAS VENDRE AUX ÉTATS-UNIS.

Application

Les étalons QUANTA Flash ENA7 sont destinés à être utilisés avec le test CIA (immunodosage par chimiluminescence) QUANTA Flash ENA7 sur l'appareil BIO-FLASH. Chaque étalon établit un point de référence pour la courbe d'étalonnage servant à déterminer les valeurs en unités de chimiluminescence (CU) dans le cadre de la mesure d'ENA7 dans le sérum.

Résumé et principes du test

Le test CIA QUANTA Flash ENA7 utilise une courbe maîtresse prédéfinie spécifique au lot, stockée dans le code-barres de la cartouche de réactifs. Les étalons QUANTA Flash ENA7 sont destinés à produire une courbe d'étalonnage spécifique à l'appareil à partir des paramètres de la courbe maîtresse, le point de décision reposant sur les caractéristiques de performance et l'évaluation clinique du test CIA QUANTA Flash ENA7. Avant l'affectation de valeurs, les étalons sont testés sur plusieurs appareils et avec plusieurs lots de réactifs.

Réactifs

1. QUANTA Flash ENA7 Calibrators 1 (Étalons) : Deux (2) tubes à code-barres de 0,7 mL, prédilué, prêt à l'emploi. Étalons contenant des anticorps humains anti-ENA7 dans un tampon, stabilisateurs de protéine et conservateurs.
2. QUANTA Flash ENA7 Calibrator 2 (Étalon) : Deux (2) tubes à code-barres de 0,7 mL, prédilué, prêt à l'emploi. Étalons contenant des anticorps humains anti-ENA7 dans un tampon, stabilisateurs de protéine et conservateurs.

Avertissements

1. Les étalons contiennent un produit chimique (cloramphénicol à 0,02 %) connu dans l'État de Californie pour provoquer le cancer.
2. L'azoture de sodium sert de conservateur. Il s'agit d'un poison qui peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption par la peau ou les yeux. Cette substance peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azides de métal potentiellement explosifs. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations et les éviers.
3. Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour préparer les contrôles de ce produit ont été testées et se sont avérées négatives aux anticorps anti-VIH, HBsAg et VHC par des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode de test ne peut toutefois garantir que le VIH, le VHB et le VHC ou d'autres agents infectieux sont absents. Les étalons QUANTA Flash ENA7 doivent donc être manipulés de la même manière que les substances potentiellement infectieuses.[4]
4. Utiliser un équipement de protection personnelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
5. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements environnementaux en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique*In Vitro*.
2. Les étalons QUANTA Flash ENA7 doivent être utilisés avec le test QUANTA Flash ENA7.
3. Ne pas transférer les réactifs d'étalons dans des tubes secondaires. L'appareil utilise les codes-barres apposés sur les tubes pour mettre en correspondance les étalons avec le type de test approprié.
4. Lorsqu'un tube d'étalon est ouvert, il est utilisable jusqu'à 8 heures ou 4 étalonnages. Le réactif doit ensuite être éliminé.
5. La contamination des réactifs par produit chimique peut être due à un nettoyage ou un rinçage inadapté de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou le détergent, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

Conditions de conservation

1. Conserver les étalons non ouverts entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les étalons ouverts doivent être éliminés après 8 heures.

Procédure

a. Chaque nouveau lot de cartouches de réactifs doit être étalonné avant la première utilisation. Le logiciel ne permet pas d'utiliser un nouveau lot avant qu'il ne soit étalonné.

2. Chaque étalon doit être mélangé délicatement avant utilisation pour garantir son homogénéité. Éviter la formation de mousse car les bulles peuvent interférer avec la détection du niveau de liquide des appareils. Retirer le capuchon de chaque tube d'étalon et placer ce dernier dans un portoir d'échantillons, les codes-barres pointant à travers les espaces du portoir. Placer le portoir d'échantillons dans le carrousel de l'appareil BIO-FLASH et fermer la porte. L'appareil lit les codes-barres sur les tubes d'étalons, puis identifie la cartouche de réactifs à utiliser. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH.
3. L'appareil analyse chaque étalon en triple. Une fois les étalons analysés, le logiciel doit valider l'étalonnage. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **Calibration Ctrl-F3**. Dans la fenêtre Calibration, mettre le test souhaité en surbrillance, puis cliquer sur **Détails**.
4. Dans la nouvelle fenêtre **Calibration Details**, sélectionner l'étalonnage qui vient d'être effectué. La courbe maîtresse apparaît en lignes pointillées, alors que la courbe d'étalonnage est représentée par une ligne pleine. Si les résultats de l'étalonnage sont valides, un bouton de validation apparaît dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Cliquer sur le bouton **Validate Calibration**.
5. Une fois l'étalonnage validé, le lot de cartouches de réactifs en ayant fait l'objet est prêt à l'emploi. Il est recommandé de tester les contrôles QUANTA Flash ENA7 (vendus séparément sous la référence 701257) après avoir étalonné un lot de cartouches de réactifs.

Traçabilité

Il n'existe aucun sérum de référence international permettant de standardiser les tests des anticorps anti-ENA7. Le sérum de référence du CDC (Center of Disease Control and Prevention) pour les anticorps anti-ENA a été testé et les concentrations déterminées sont présentées ci-dessous.

Nº IS	Valeur CU	Description
IS2073	>429,4	ANA fluorescent (étalon tacheté); anticorps anti-SS-B/La
IS2074	>429,4	ANA fluorescent (étalon tacheté)
IS2075	>429,4	Anticorps anti-U1 RNP (ribonucléoprotéine)
IS2076	>429,4	Anticorps anti-Sm
IS2105	412,0	Anticorps anti-SS-A/Ro
IS2135	366,5	Anticorps anti-Scl-70 (ADN topoisomérase I)
IS2187	3493	Anticorps anti-Jo1 (anti-Histidyl-tRNA synthétase)

Limites

Ces étalons sont conçus pour 4 étalonnages. Le temps total pendant lequel les tubes d'étalons peuvent rester sans capuchon à bord du système ne doit pas dépasser 8 heures. Au-delà, ils doivent être éliminés. L'utilisation des mêmes tubes d'étalons pour plus de 4 étalonnages et/ou pendant plus de 8 heures peut entraîner un étalonnage inadapté du test, qui peut à son tour produire des résultats inexacts..

QUANTA Flash® ENA7 701257

Contrôles

Pour usage diagnostique *In Vitro*
DESTINÉ À L'EXPORTATION EXCLUSIVEMENT. NE PAS VENDRE AUX ÉTATS-UNIS.

Application

Les contrôles QUANTA Flash ENA7 sont utilisés à des fins de contrôle de qualité du kit CIA (immunodosage par chimiluminescence) QUANTA Flash ENA7 sur l'appareil BIO-FLASH.

Résumé et principes du test

Les contrôles QUANTA Flash ENA7 se composent d'un contrôle négatif et d'un contrôle positif. Chacun contient une quantité différente d'anticorps anti-ENA7. Le contrôle négatif est conçu pour évaluer la précision et l'exactitude du test à des taux d'anticorps très bas. Le contrôle positif est conçu pour évaluer la précision et l'exactitude du test à des niveaux d'anticorps modérés à élevés..

Réactifs

1. QUANTA Flash ENA7 Negative Control (Contrôle négatif) : Deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 mL de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains anti-ENA7 dans un tampon, stabilisateurs et conservateurs.

2. QUANTA Flash ENA7 Positive Control (Contrôle positif) : Deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 mL de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains anti-ENA7 dans un tampon, stabilisateurs et conservateurs.

Avertissements

1. Les contrôles contiennent un produit chimique (chloramphénicol à 0,02 %) considéré comme cancérigène dans l'État de Californie.
2. L'azoture de sodium sert de conservateur. Il s'agit d'un poison qui peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption par la peau ou les yeux. Cette substance peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azides de métal potentiellement explosifs. Après l'évacuation des réactifs, laver à grande eau afin d'éviter des dépôts dans les canalisations et les éviers.
3. Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour préparer les contrôles de ce produit ont été testées et se sont avérées négatives aux anticorps anti-VIH, HBsAg et VHC par des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode de test ne peut toutefois garantir que le VIH, le VHB et le VHC ou d'autres agents infectieux sont absents. Les contrôles QUANTA Flash ENA7 doivent donc être manipulés de la même manière que les substances potentiellement infectieuses.[4]
4. Utiliser un équipement de protection personnelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
5. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les règlements environnementaux en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique*In Vitro*.
2. Les contrôles QUANTA Flash ENA7 doivent être utilisés avec le test QUANTA Flash ENA7.
3. Ne pas transférer les réactifs de contrôle dans des tubes secondaires. Les codes-barres apposés sur les tubes permettent à l'appareil d'identifier le contrôle.
4. Une fois ouvert, chaque tube de contrôle est utilisable jusqu'à 15 fois, avec une durée maximum à bord de l'instrument de **10 minutes par utilisation**.
5. La contamination des réactifs par produit chimique peut être due à un nettoyage ou un rinçage inadapté de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou le détergent, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

Conditions de conservation

1. Conserver les contrôles non ouverts entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les contrôles ouverts peuvent être utilisés jusqu'à 15 fois, avec une durée maximum à bord de l'instrument de **10 minutes** par utilisation. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôle peuvent rester sans capuchon à bord du système est de 2,5 heures ou 10 minutes par utilisation. Au-delà, ils doivent être éliminés. Utiliser le même tube de contrôle plus de 15 fois et/ou pendant plus de 2,5 heures au total peut générer des résultats erronés.
3. Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles du système immédiatement après utilisation, et les conserver entre 2 et 8 °C, rebouchés, dans leur flacon d'origine.

Procédure

Créer de nouveaux matériels CQ pour le test ENA7 :

1. Avant d'utiliser des contrôles QUANTA Flash ENA7 pour la première fois, le nom, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel.
2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼**). Sélectionner **CQ Ctrl-F2**. Cliquer sur le bouton **New QC Material**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque kit de contrôle. Commencer par saisir le nom, le numéro de lot et la date de péremption figurant sur la fiche dans le logiciel. Ensuite, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test ENA7 dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Pour finir, saisir la dose cible et l'écart type cible. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

Créer un nouveau lot de matériels CQ existants

1. Avant d'utiliser un nouveau lot de contrôles QUANTA Flash ENA7 pour la première fois, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel.
2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼**). Sélectionner **CQ Ctrl-F2**. Mettre le test ENA7 en surbrillance dans la colonne de gauche. Ensuite, mettre le matériau de contrôle approprié en surbrillance à droite (« ENA7N » pour le contrôle négatif ou « ENA7P » pour le contrôle positif). Cliquer sur le bouton **New QC Lot**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque kit de contrôle. Entrer les informations de cette fiche de données dans le logiciel. Elles doivent inclure le numéro de lot, la date de péremption, la dose cible et l'écart type cible. Si nécessaire, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test ENA7 dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

Il est recommandé d'utiliser les contrôles QUANTA Flash ENA7 une fois par jour où le test est utilisé. L'utilisateur doit toutefois tenir compte des exigences règlementaires en vigueur.

Chaque contrôle doit être mélangé délicatement avant utilisation pour garantir son homogénéité. Éviter la formation de mousse car les bulles peuvent interférer avec la détection du niveau de liquide des appareils. Retirer le capuchon de chaque tube de contrôle et placer ce dernier dans un portoir d'échantillons, les codes-barres pointant à travers les espaces du portoir. Placer le portoir d'échantillons dans le carrousel de l'appareil BIO-FLASH et fermer la porte. L'appareil lit les codes-barres sur les tubes de contrôles, puis identifie la cartouche de réactifs à utiliser. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH.

Traçabilité

Il n'existe aucun sérum de référence international permettant de standardiser les tests des anticorps anti-ENA7. Le sérum de référence du CDC (Center of Disease Control and Prevention) pour les anticorps anti-ENA a été testé et les concentrations déterminées sont présentées ci-dessous.

Nº IS	Valeur CU	Description
IS2073	>429,4	ANA fluorescent (étalon tacheté); anticorps anti-SS-B/La
IS2074	>429,4	ANA fluorescent (étalon tacheté)
IS2075	>429,4	Anticorps anti-U1 RNP (ribonucléoprotéine)
IS2076	>429,4	Anticorps anti-Sm
IS2105	412,0	Anticorps anti-SS-A/Ro
IS2135	366,5	Anticorps anti-Scl-70 (ADN topoisomérase I)
IS2187	3493	Anticorps anti-Jo1 (anti-Histidyl-tRNA synthétase)

Limites

Ces contrôles sont conçus pour 15 utilisations. L'étiquette apposée sur chaque tube de contrôle possède une rangée de 15 cases pouvant être cochées afin de suivre le nombre d'utilisations. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôle peuvent rester sans capuchon à bord du système est de 2,5 heures ou 10 minutes par utilisation. Au-delà, ils doivent être éliminés. Utiliser les mêmes tubes de contrôle plus de 15 fois et/ou pendant plus de 2,5 heures au total peut produire des résultats inexacts..

Bibliographie

1. Mahler M, Fritzler MJ: **Epitope specificity and significance in systemic autoimmune diseases**. *Ann N Y Acad Sci* 2010; **1183**:267-287.
2. Copple SS, Sawitzke AD, Wilson AM, Tebo AE, Hill HR et al,: **Enzyme-linked immunosorbent assay screening then indirect immunofluorescence confirmation of antinuclear antibodies: a statistical analysis.** *Am J Clin Pathol* 2011; **135**:678-684.
3. Fritzler MJ. **The antinuclear antibody test: last or lasting gasp?** *Arthritis Rheum* 2011, 63:19-22.
4. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.** *Centers for Disease Control/National Institute of Health*, 2009, **Fifth Edition**.

Symboles utilisés

Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*

Consulter le mode d'emploi

Limite de température

Ne pas réutiliser

Risques biologiques

Code du lot

Référence catalogue

Date de péremption

Fabricant

Représentant autorisé

Contenu suffisant pour < n > tests

Contrôle positif

Contrôle négatif

Étalon 1

Étalon 2

Carton en papier recyclable

Haut

QUANTA Flash est une marque déposée d'INOVA Diagnostics Inc. BIO-FLASH est une marque déposée de Biokit S.A. © 2012

Fabriqué par :
INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
États-Unis d'Amérique

Service technique (États-Unis et Canada uniquement) : 877-829-4745
Service technique (en dehors des États-Unis) : 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Représentant européen agréé :
Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Allemagne
Tél. : +49-6894-581020
Fax : +49-6894-581021
www.mt-procons.com

621255FRA

Octobre 2012
Révision 1

CE